

Příbalová informace: informace pro uživatele

DOLSIN 50 mg/ml injekční roztok

pethidin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Dolsin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Dolsin podán
3. Jak se Dolsin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dolsin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dolsin a k čemu se používá

Dolsin je silný lék proti bolesti, který patří do skupiny opioidů.

Dolsin je určen k léčbě silné akutní bolesti po těžkých úrazech, operacích a k léčbě chronické bolesti při zhoubných nádorech. Používá se k tlumení bolesti při nezvladatelné dušnosti – např. při selhání srdce, otoku plic, plicní embolii (vmetení krevních sraženin do plicních cév a jejich následné ucpání) a nádorovém onemocnění plic. Uvolňuje křeče trávicí soustavy a ledvin. Používá se před anestezií (zncitlivěním) a k tlumení bolestivých porodních stahů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Dolsin podán

Přípravek Dolsin vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na pethidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte úraz hlavy, který může způsobit zvýšení nitrolebního tlaku
- jestliže máte feochromocytom (vzácný nádor dřeně nadledvin)
- jestliže máte těžké křečové stavy (status epilepticus – dlouhotrvající záchvat epilepsie, tetanus – infekční onemocnění projevující se těžkými svalovými křečemi)
- jestliže máte otravu křečovými jedy (způsobují ochrnutí a zástavu dechu) a lokálními anestetiky (vyvolávají zncitlivění v místě podání)
- jestliže máte akutní otravu alkoholem nebo těžkou poruchu pozornosti a vědomí způsobenou alkoholem (delirium)
- jestliže máte diabetickou acidózu (závažný stav u osob nemocných cukrovkou, příčinou je nízká tvorba inzulínu)
- jestliže máte náhle vzniklou poruchu srdečního rytmu a akutní srdeční záchvat (infarkt myokardu)
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater
- jestliže máte porfyrii (porucha látkové přeměny červených krvinek)
- jestliže se léčíte inhibitory MAO (některé přípravky k léčbě duševních onemocnění) a ještě dva týdny po ukončení léčby
- jestliže užíváte ritonavir (k léčbě infekce HIV)

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude přípravek Dolsin podán, se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Zvláštní pozornost Vám bude lékař věnovat, pokud máte nebo jste dříve měl(a):

- problémy s dýcháním
- sníženou funkci štítné žlázy
- Addisonovu nemoc (onemocnění kůry nadledvin projevující se nedostatkem jejích hormonů)
- závažné onemocnění srdce
- poruchu funkce jater nebo ledvin
- zvětšenou prostatu
- problémy se žlučovými cestami
- nebo je Vám více než 70 let.

Kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví silná bolest v horní části břicha, která může vyzařovat do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečka, protože se může jednat o příznaky související se zánětem slinivky břišní (pankreatitida) nebo žlučových cest.

Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte bolest nebo zvýšenou citlivost na bolest (hyperalgezií), která nereaguje na vyšší dávky přípravku.

Poruchy dýchání související se spánkem

Přípravek Dolsin může způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přerušované dýchání během spánku) a hypoxémie související se spánkem (nízká hladina kyslíku v krvi). Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probuzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky.

Přípravek Dolsin může u novorozenců a kojenců do 12 měsíců věku způsobit respirační depresi (mělké a zpomalené dýchání).

Tolerance, závislost a návyk

Tento léčivý přípravek obsahuje pethidin, což je opioid. Může způsobit závislost a/nebo návyk.

Opakované používání opioidů může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj, což se nazývá tolerance). Opakované používání přípravku Dolsin může také vést k závislosti, zneužívání a návyku a následně k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvýšit s vyšší dávkou a delší dobou používání.

Závislost nebo návyk může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat, jaké množství přípravku potřebujete používat, a ani jak často ho potřebujete používat.

Riziko vzniku závislosti nebo návyku se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti nebo návyku na přípravek Dolsin může být, pokud:

- jste Vy nebo kdokoliv z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“);
- jste kuřák (kuřačka);
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během používání přípravku Dolsin všimnete kteréhokoliv z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste si na přípravek vytvořil(a) návyk:

- potřebujete používat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař;
- potřebujete používat vyšší než doporučenou dávku;
- můžete mít pocit, že musíte pokračovat v používání přípravku, i když Vám nepomáhá zmírňovat bolest;
- používáte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například

- „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“;
- opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek používat nebo mít pod kontrolou jeho používání;
 - když přestanete přípravek používat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu používat, cítíte se lépe („abstinenční příznaky, příznaky z vysazení“).
- Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, kdy je vhodné přestat přípravek používat, a jak to učinit bezpečně.

Další léčivé přípravky a Dolsin

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nedoporučuje se současné používání přípravku Dolsin s těmito léky:

- serotonergní přípravky (některé přípravky k léčbě deprese) zahrnující selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI, jako je paroxetin, fluoxetin, citalopram, escitalopram, sertralin, fluvoxamin), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI, jako je venlafaxin, duloxetin) a léčivé přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), jelikož nelze vyloučit jejich vzájemné působení;
- gabapentin nebo pregabalin (přípravky používané k léčbě epilepsie, bolesti v průběhu nervů nebo úzkosti);
- přípravky používané k léčbě alergií, cestovní nevolnosti nebo pocitu na zvracení (antihistaminika nebo antiemetika);
- přípravky k léčbě duševních onemocnění (antipsychotika nebo neuroleptika);
- přípravky snižující napětí svalů;
- přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby.

Dále informujte lékaře, pokud užíváte přípravky k léčbě silné bolesti, přípravky na spaní a zklidnění, přípravky proti srážení krve nebo cimetidin užívaný k léčbě žaludečních nebo dvanáctníkových vředů.

Dolsin s alkoholem

Během léčby tímto přípravkem nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Dolsin prochází placentární bariérou a vylučuje se do mateřského mléka. Může tak ovlivnit novorozence nebo kojence (abstinenční příznaky, útlum dýchání).

Dolsin se obvykle nepodává těhotné ženě, ale může se použít k tlumení bolesti při porodu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ovlivňuje pozornost a schopnost soustředění. O případném vykonávání těchto činností se poraďte se svým lékařem.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Dolsin používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete od používání přípravku Dolsin očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete používat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy je potřeba léčbu ukončit.

Lékař Vám bude podávat přípravek injekčně do žíly, do svalu nebo pod kůži. Velikost dávky, odstup mezi dávkami i cesta podání závisí na Vašem onemocnění, věku a celkovém zdravotním

stavu. Obvykle se dospělému pacientovi podává 0,5-2 ml (25-100 mg) 1 - 3krát denně. Starším pacientům a pacientům s poruchou funkce jater nebo ledvin lékař dávku sníží nebo prodlouží odstup mezi dávkami.

Použití u dětí

Dětem se obvykle podává 0,5-1 mg/kg tělesné hmotnosti podkožně nebo do svalu.

Přípravek Dolsin se má používat po co nejkratší dobu nezbytnou k úlevě od příznaků. Pokud se při používání tohoto přípravku nedosáhne účinné úlevy od bolesti, poraďte se s lékařem.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Dolsin, než mělo být

Přípravek Vám bude podávat zdravotnický pracovník, takže není pravděpodobné, že byste dostal(a) vyšší dávku přípravku.

Příznaky lehkého předávkování jsou euforie (povznesená dobrá nálada) a ospalost. Těžké předávkování je charakterizováno nízkým krevním tlakem, zpomalenou srdeční frekvencí, studenou pokožkou, nízkou tělesnou teplotou, útlumem dýchání, až bezvědomím.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Často se může objevit pocit na zvracení nebo zvracení. Méně často se objevuje zácpa, nízký krevní tlak, psychické změny spojené s dezorientací, ospalostí, zmateností. Může se také objevit sucho v ústech, pocení, zčervenání v obličeji, závratě, zpomalení tepové frekvence, bušení srdce, nízký krevní tlak při postavení se, snížení tělesné teploty, neklid, změny nálady, halucinace, zúžené zornice, zadržování moči a bolest břicha způsobená křečí žlučovýchodů.

U některých pacientů se může objevit třes, svalové záškuby nebo křeče. Při častém opakovaném podávání může způsobit fibrózu (zmnožení vaziva) svalové tkáně v místě podání injekce.

Při vysokých dávkách se může rozvinout výrazný útlum dýchání, nízký krevní tlak s oběhovým selháním a prohlubujícím se kómatem.

Na přípravek Dolsin si můžete vytvořit závislost (další informace naleznete v bodě 2 „Upozornění a opatření“). Frekvence výskytu není známa.

Pethidin vyvolává lékovou závislost morfinového typu (odvozené od morfinu, který je hlavním představitelem skupiny opioidů).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Dolsin uchovávat

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Tyto informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Dolsin obsahuje

- Léčivou látkou je pethidin-hydrochlorid.
Jedna 1ml ampule obsahuje 50 mg pethidin-hydrochloridu. Jedna 2ml ampule obsahuje 100 mg pethidin-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou voda pro injekci, roztok hydroxidu sodného 100 g/l na úpravu pH.

Jak Dolsin vypadá a co obsahuje toto balení

Dolsin je čirý bezbarvý roztok a je balen v ampulkách z bezbarvého skla.

10 ampulí po 1 ml nebo 10 ampulí po 2 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

17. 7. 2026